



Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. W razie braku pewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby korzystać z najnowszej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej www.smaio.com/ifu.

1. PRZEZNACZENIE WYROBU

System stabilizacji KHEIRON jest wyrobem służącym do stabilizacji kręgosłupa, mającym na celu unieruchomienie i stabilizację odcinków kręgosłupa, uzupełniające zespolenie kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

2. WSKAZANIA

Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa KHEIRON są wskazane jako uzupełnienie zespolenia u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną, i w przypadku których zachowawcze metody leczenia okazały się nieskuteczne bądź postęp choroby mógłby stanowić zagrożenie z powodu jednego lub więcej następujących wskazań:

- Dyskopatia zwyrodnieniowa (określona jako ból pleców spowodowany krążkiem międzykręgowym ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym w wywiadzie pacjenta i badaniami radiologicznymi),
- Kręgozmyk,
- Uraz (tj. złamanie, zwichnięcie itd.),
- Deformacja lub skrzywienie (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza, choroba Scheuermanna),
- Nowotwór,
- Zwężenie,
- Niepowodzenie poprzedniej próby zespolenia (staw rzekomy)

Ponadto system stabilizacji kręgosłupa ze śrubą przeznasadową jest wskazany w leczeniu ciężkiego kręgozmyku (3. i 4. stopnia) stawów kręgowych L5-S1 u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną, po zespoleniu z przeszczepem kości autogennej, gdzie implanty przymocowano do odcinka lędźwiowego i krzyżowego (L3 do kości krzyżowej) a następnie usunięto po wytworzeniu stałej masy zespalającej.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują, między innymi:

- Stan kości pacjenta (np. rozległa osteoporoza), co powoduje, że interwencja niesie ze sobą ryzyko pod względem wytrzymałości mechanicznej implantu
- Wrodzony wąski kanał kręgowy
- Rozdrobnione złamania obejmujące kilka kręgów
- Nowotwory na kilku kolejnych kręgach

- Alergie, nietolerancja i/lub nadwrażliwość na materiał implantu Ti-6Al-4V ELI
- Pierwotna lub wtórna infekcja
- Miejscowe zapalenie
- Gorączka, leukocytoza
- Otyłość
- Cięża
- Choroba psychiczna lub pacjent niezdolny do przestrzegania zaleceń chirurga
- Nieprawidłowa wrodzona anatomia
- Szybko postępująca patologia stawów, ciężka osteoporoza
- Nieodpowiednie anatomie
- Pacjent, u którego pokrycie miejsca operacji tkanką jest niewystarczające
- Każdy przypadek nieopisany we wskazaniach.

4. OPIS DOSTARCZONEGO SPRZĘTU

System stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON obejmuje śruby, elementy mocujące oraz elementy łączące o dużej liczbie rozmiarów i kształtów. Można je blokować w różnych ustawieniach, z których każde może być dostosowane do konkretnego przypadku. Śruby przeznasadowe systemu KHEIRON należy używać z prostymi lub zakrzywionymi prętami o średnicy 5,5 mm i 6 mm.

Materiały: wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI zgodnie z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

Pakowanie: Do uzupełnienia zapasów implanty są dostarczane w torebce PE. Opakowania każdego elementu składowego powinny być nieuszkodzone w momencie ich odbioru. W przypadku korzystania z systemu depozytów lub użyczenia, należy dokładnie sprawdzić, czy każdy zestaw jest kompletny. Przed użyciem należy starannie sprawdzić czy żaden składnik, w tym instrumenty, nie są uszkodzone. Prosimy nie używać produktów, których opakowania zostały uszkodzone, i odesłać je do SMAIO.

5. SPRZĘT WYMAGANY DO WSZCZEPIENIA IMPLANTU

Zestaw zawierający instrumenty KHEIRON niezbędne do wszczępienia implantów jest opisany w katalogach* produktów SMAIO.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Implanty należy przechowywać w czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu lub w pudełku dostarczonym do tego celu przez SMAIO.

W przypadku, gdy opakowanie nie uległo zniszczeniu i przestrzegane są warunki przechowywania, implanty można wykorzystać do terminu podanego na etykiecie.



Chronić przed wilgocią

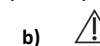


Chronić przed światłem słonecznym

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

a) Informacje ogólne

- Implanty są jednorazowe.
 - Implanty są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i należy je wyczyścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie 8.
 - Nie należy nigdy używać uszkodzonego ani wcześniej usuniętego czy nieprawidłowo użytego implantu, jeżeli pozostawał on w kontakcie z tkanką, nawet gdy został poddany czyszczeniu. Implant należy usunąć. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku nie gwarantuje jego integralności strukturalnej ani osiągnięcia wydajności znamionowej w czasie i może prowadzić do przedwczesnego pęknięcia. Takie ponowne użycie może również prowadzić do zakażenia pacjenta.
 - Nie należy nigdy łączyć implantów tytanowych z implantami ze stali nierdzewnej w tym samym montażu.
 - Przestrzeganie procedur przedoperacyjnych i śródoperacyjnych, w tym znajomość technik chirurgicznych, odpowiednia redukcja oraz właściwy dobór i rozmieszczenie implantów są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym wykorzystaniu systemu przez chirurga.
- Wymagana jest wiedza i doświadczenie w chirurgii kręgosłupa.**
- Ponadto właściwy wybór pacjenta i współpraca z pacjentem mają duży wpływ na wyniki.



b) Ostrzeżenie dla chirurga i personelu medycznego

Zalecamy uwzględnienie następujących informacji przed przeprowadzeniem operacji w celu zagwarantowania powodzenia operacji wszczępienia implantu:

- Dane kliniczne wskazują, że pacjenci, którzy palą, odznaczają się gorszą konsolidacją w przypadku zabiegów chirurgicznych, podobnie jest w przypadku pacjentów, którzy są źle odżywieni lub cierpią na chorobę alkoholową.

c) Po operacji

- Należy regularnie przeprowadzać badania RTG, by monitorować ewolucję pooperacyjną, a tym samym zapobiec możliwym powikłaniom.
- Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON są wyrobami służącymi do unieruchomienia w sposób przejściowy. Wewnętrzne wyroby unieruchamiające mają na celu ustabilizowanie miejsca operacji na normalny czas trwania procesu gojenia. Po zespoleniu kręgosłupa wyroby te nie mają już żadnej wartości funkcjonalnej i można je usunąć.
- Z wszystkimi usuniętymi wyrobami należy postępować w taki sposób, aby nie można było ich ponownie użyć w innym zabiegu chirurgicznym. Podobnie jak każdy implant ortopedyczny, elementy systemu przeznaczadowego marki KHEIRON nie mogą być w żadnym wypadku ponownie używane.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaobserwowano następujące działania niepożądane. Niniejsza lista nie obejmuje wszystkich powikłań spowodowanych samą techniką operacyjną:











- Przemieszczenie lub zerwanie implantu przed osteointegracją, wymagające nowej interwencji
- Niewłaściwe ustawienie implantu wymagające operacji korygującej
- Siniak
- Zakażenie w miejscu implantacji
- Brak zrostu
- Uszkodzenie neurologiczne (pęknięcie moczowodu, uszkodzenie korzenia)
- Złamanie kręgow
- Demontaż, deformacja i/lub pęknięcie jednego lub więcej elementów systemu
- Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia alergii na tytan Ti-6Al-4V ELI, chociaż jej występowanie jest rzadkie
- Zakłócenia w urządzeniach do obrazowania RTG, TK i/lub rezonansu magnetycznego
- Powikłania po operacji (krwotok, infekcja, powikłania po przeszczepie kości, problemy z oddychaniem, reakcja na znieczulenie, śmierć).





11. USUWANIE PRODUKTÓW

W celu usunięcia wszczepionych produktów należy je przede wszystkim zdezynfekować i odkazić. Informacje te, wprowadzone do formularza transportowego*, należy przekazać wraz z produktami zwracanymi do SMAIO.

W przypadku usuwania w wyniku błędu związanego z przechowywaniem lub zastosowaniem implanty należy poddać procedurze usuwania odpadów szpitalnych, która obowiązuje w danym szpitalu.

12. ZNACZENIE UŻYWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis	Referencje
	Wyroby medyczne	MedTech Guidance Annex 1
	Nie używać повторно	ISO 15223-1, 5.4.2
	Niesterylny	ISO 15223-1, 5.2.7
	Uwaga (Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, 5.2.8
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1, 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, 5.3.4
	Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Oznakowanie zgodności CE	MDD 93/42/WE ZAŁĄCZNIK XII

Symbole	Opis	Referencje
	Data produkcji	ISO 15223-1, 5.1.3
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numer partii	ISO 15223-1, 5.1.5
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801.109

13. GWARANCJA

W przypadku wady prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta SMAIO i zwrócić wadliwy implant po jego wyczyszczeniu, odkażeniu i dołączając do niego formularz transportowy.

14. UWAGA

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy zgłaszać do SMAIO i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

15. KONTAKT Z PRODUCENTEM

 S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – Francja
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02
Witryna internetowa: www.smaio.com

* Dokumentacja jest dostępna na żądanie na stronie internetowej www.smaio.com.